

# 国家卫生健康委医院管理研究所

国卫医研函〔2024〕38号

## 关于召开“医疗器械管理提升项目第十二期高级研修班暨基于真实世界证据的医疗器械临床使用评价项目汇报会”的通知（第二轮）

各有关单位：

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》（国令第739号）、《医疗器械临床使用管理办法》（国家卫生健康委员会令第8号）和《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》（国卫医发〔2019〕43号）等文件要求，促进我国医疗机构医疗器械合理、安全、有效地使用，提高医疗器械管理水平，经研究，我单位拟定于2024年5月23-25日在江苏省无锡市召开“医疗器械管理提升项目第十二期高级研修班暨基于真实世界证据的医疗器械临床使用评价项目汇报会”。具体事项通知如下：

### 一、会议组织

主办单位：国家卫生健康委医院管理研究所

承办单位：无锡市人民医院

协办单位：首都医科大学附属北京胸科医院



## 二、会议内容

- (一) 医疗器械管理相关政策介绍；
- (二) 医保制度改革下的医用耗材管理；
- (三) 医疗器械临床使用评价方法和实践；
- (四) 医疗器械消毒灭菌质量管理与应用；
- (五) 医疗器械安全风险管理的实践分享；
- (六) 医疗器械质量控制的理论与实践；
- (七) 基于病种的标准化用耗研究立项遴选会；
- (八) 基于真实世界证据的医疗器械临床使用评价项目第五期结题汇报；
- (九) 基于真实世界证据的医疗器械临床使用评价项目第六期中期汇报等。

## 三、会议形式

以线下理论授课与项目组汇报为主，为期三天。授课讲者涵盖国内知名医院管理及医学工程领域专家。

## 四、会议时间及地点

### (一) 会议时间。

2024年5月23-25日。5月22日（周三）全天报到，5月25日（周六）离会。

### (二) 会议地点。

无锡君来世尊酒店（地址：江苏省无锡市滨湖区太湖新城和风路111号，电话：0510-85285816）。

## 五、参会人员

- (一) 医院院长及主管医疗器械相关工作的分管院长；
- (二) 医疗机构医务部（科）、医疗器械管理部（科）、

采购部门、信息部（科）、院感科等相关科室负责人及工作人员；

（三）从事基于真实世界证据的医疗器械临床使用评价相关工作的人员。

## 六、学分和证书授予

全程参加学习并考试合格的学员将授予“精益医工”理论学习培训合格证书和国家级继续教育 I 类学分 6 分。

## 七、报名及缴费

### （一）报名。

1. 本次学习班拟招收学员 300 人。
2. 网络报名起止时间为 2024 年 3 月 11 日-5 月 15 日。有意参加学习班的学员，请微信扫描“精益医工培训”微网站二维码或通过电脑 PC 端报名链接进入“参会报名”模块，注册后根据指引进行报名并缴费。

### （二）缴费。

每位参加学习人员需交纳培训费 1800 元（医疗器械临床使用管理规范基地及规范培育基地的参会学员、基于真实世界证据的医疗器械临床使用评价项目第五期结题和第六期中期的汇报人经系统审核通过后需交纳培训费 1000 元），包含讲课费、资料费和餐费（见附件 1）。

## 八、其他事项

（一）培训期间采用每日一签，每日一考形式，学员不得旷课、请假。

（二）学员可选择会议酒店住宿（会议协议酒店），也

可自行选择周边其他酒店住宿。如需入住会议酒店，请提前扫码预订（见附件2）。

（三）学员可提前关注“医疗器械管理项目”微信公众号（见附件3），关注相关培训动态。

## 九、联系方式

（一）医院研究所。

联系人：医疗质量管理研究部 张炳珍 杜利

联系电话：010-81138539、8552

（二）无锡市人民医院。

联系人：陈珍珠

联系电话：15951578980

（三）无锡君来世尊酒店。

联系人：王经理

联系电话：18921122882

- 附件：1. 报名路径及开票事宜  
2. 酒店预订二维码  
3. “医疗器械管理项目”微信公众号  
4. 第十二期高级研修班会议日程（拟定）

国家卫生健康委医院管理研究所

2024年4月29日



## 附件 1

# 报名路径及开票事宜

## 一、报名路径

### 1. “精益医工培训” 报名微网站二维码



### 2. 电脑 PC 端报名链接

<http://jyygpx-m12.i-conference.org>

## 二、开票事宜

### （一）开票注意事项。

本次会议统一提供电子发票，内容为培训费/会议费，请在缴费时选择缴费方式后，认真填写发票抬头、税号、邮箱、联系人和手机号码；

### （三）开票流程。

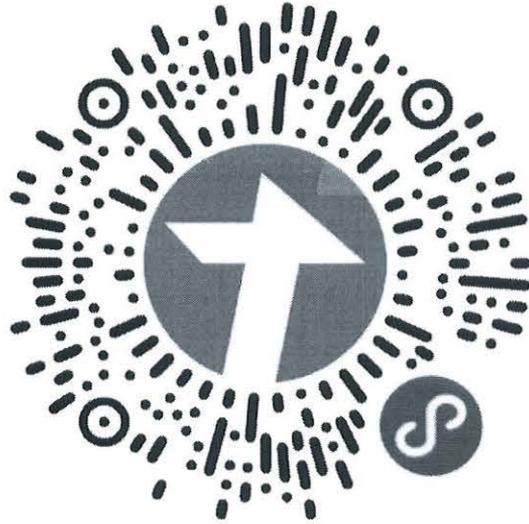
通过支付宝和微信支付、银行转账交费学员可按照以下顺序开具发票：

#### 1、登陆注册平台点击“个人中心”，

- 2、点击参会注册，扫描缴费系统二维码
- 3、缴费系统中点击个人中心，选择订单(已付款订单)，
- 4、开发票，填写信息并提交

附件 2

## 酒店预订二维码



附件 3

## “医疗器械管理项目”微信公众号



## 附件 4

第十二期高级研修班会议日程  
(拟定版)

| 时间    |             | 题目                     |
|-------|-------------|------------------------|
| 5月22日 | 10:00-22:00 | 会议报到                   |
| 5月23日 | 8:30-8:45   | 开班仪式                   |
|       | 8:45-9:00   | 集体合影                   |
|       | 9:00-9:45   | 质控管理, 助力检查检验结果互认       |
|       | 9:45-10:30  | 扎实开展不良事件监测 助推产业高质量发展   |
|       | 10:30-11:15 | DRG/DIP 付费下医院耗材管理      |
|       | 11:15-12:00 | 医用耗材临床使用安全风险管控         |
|       | 12:00-13:30 | 午餐&休息                  |
|       | 13:30-14:20 | 放管服新形势下医院消毒产品卫生监督管理新要求 |
|       | 14:20-15:10 | 智慧化洗消 助力医院高质量发展        |
|       | 15:10-15:20 | 休息                     |
|       | 15:20-16:10 | 消化内镜消毒灭菌要求与质控管理        |
|       | 16:10-17:00 | 医疗器械消毒灭菌处理流程及质量管理      |
|       | 17:00-17:30 | 每日测试                   |

| 时间    |             | 题目                            |
|-------|-------------|-------------------------------|
| 5月24日 | 8:30-9:20   | 质控合格呼吸机的精细化管理                 |
|       | 9:20-10:10  | 信息赋能医用耗材全流程精细化管理              |
|       | 10:10-10:20 | 休息                            |
|       | 10:20-11:10 | 医用耗材运营分析体系助力医院高质量发展提升新效能      |
|       | 11:10-12:00 | 基于真实世界大数据的卫生技术评估              |
|       | 12:00-13:30 | 午餐&休息                         |
|       | 13:30-14:00 | 手术室质量安全提升行动方案（2023-2025年）政策解读 |
|       | 14:00-14:50 | 基于DRG/DIP付费的心血管医用耗材合理使用与监测管理  |
|       | 14:50-15:40 | 多部门协同配合，提升手术室医疗器械管理水平         |
|       | 15:40-16:30 | 三、四级手术微创手术开展及手术室质控安全的关键因素     |
|       | 16:30-17:00 | 专家论坛：如何提升医院手术室质量安全管理水平        |
|       | 17:00-17:30 | 每日测试                          |

| 时间    |             | 题目                       |
|-------|-------------|--------------------------|
| 5月25日 | 8:30-9:20   | 手术室设备和耗材安全性管理及实践         |
|       | 9:20-10:10  | 医疗器械临床使用评价               |
|       | 10:10-10:20 | 休息                       |
|       | 10:20-11:10 | 医院医疗器械安全使用的评价方法          |
|       | 11:10-12:00 | 医用耗材真实世界研究的思考与探索         |
|       | 12:00-13:30 | 午餐&休息                    |
|       | 13:30-14:10 | 大型医用设备全流程使用管理            |
|       | 14:10-14:50 | 建立医疗器械全生命周期安全管理体系        |
|       | 14:50-15:30 | 信息化助力临床医学工程创新管理          |
|       | 15:30-16:10 | 基于异构系统融合的医疗设备数据运营中心建设与实践 |
|       | 16:10-17:00 | 医疗器械临床使用评价案例分享           |
|       | 17:00-17:30 | 每日测试                     |